

国別の食品用途発明の特許審査実務に関する比較と批判的考察

はじめに (Introduction)

食品に新たな機能や用途を見出した「食品用途発明」の特許化については、国ごとに審査実務が異なると言われます。本稿では「食品用途発明の特許化に関する国別の審査実務に **明確な差異が存在する**」との主張について、最新動向を踏まえ多角的に検証します。具体的には、主要国（日本、米国、欧州を中心に）における食品用途発明の審査実務の相違点を整理し、それらが出願人（特に日本企業・研究機関）に与える影響を分析します。また、各国でこうした違いが生じる背景としての制度的・政策的要因を考察した上で、上述の主張の妥当性を批判的に評価します。

食品用途発明とは、例として「既知の食品成分Xに新たに発見された効果Yを利用した発明」など、食品に関する新規な用途・機能に着目した発明を指します。過去には「機能性食品」や「ニュートラシューティカル（nutraceutical）」とも関連し議論されてきました。以下、国別の審査基準・運用を比較し、出願戦略上の留意点とその背景を明らかにしていきます。

1. 各国における食品用途発明の審査実務の比較

食品用途発明への特許審査の扱いは国・地域ごとにかなり異なります。以下に、日本、米国、欧州（EPO）、さらに必要に応じて中国や韓国等の主要管轄における実務の特徴を比較します。

1.1 日本の審査実務

従来の取扱い（2016年改訂前）： 日本特許庁は長年、食品用途発明には厳しい姿勢を取ってきました。従来の審査基準では「用途限定をした公知の食品」に新規性を認めず、単に既知成分に新たな用途効果を見出しただけでは特許を取得できなかったのです^①。言い換えれば、従来の日本では「**知られている食品成分に新たな用途を付加しただけでは発明の構成に新規性がない**」と判断され、出願人は特許で保護を得られませんでした^①。例えば、有効成分自体が公知である健康食品サプリメントは、「特定保健用食品（トクホ）」であっても特許による保護が困難だったと指摘されています^①。

2016年の審査基準改訂： しかし、日本は近年この方針を転換しました。2016年4月の審査基準改訂により、**公知の食品に未知の用途（機能）が見出された場合には、その用途限定食品として特許を認めることが明文化**されました^②。この改訂により、日本でも外国と同様に食品用途発明の保護が可能となり、いわば「食品用途発明の解禁」が行われたと評価されています^③。改訂後は、請求項の形式として「**食品または飲食品に用途限定を付した形でのクレーム**」が許容されるようになっています。実際、日本で特許化されたケースでは、請求項中に「**～の予防/改善に使用するための食品（または栄養補助食品）…**」といった用途限定付きの物クレームが採用されています^④。例えば、日本特許第6204913号では当初「エピカテキン自体」に用途（アレルギー予防）を付したクレームだったものを審査過程で補正し、「**エピカテキンを0.1重量%以上含有する食品又は栄養補助食品であって、[所定の用途]に使用するもの**」という形にして特許化しています^④。このように、日本では現在、用途限定を付した食品組成物クレームであれば、新たな機能性に基づく発明として特許性を評価する実務になっています。

1.2 米国の審査実務

新規性・クレーム形式: 米国では医療行為の特許禁止規定がなく、医薬や食品における「方法発明」も原則特許対象です。そのため、食品用途発明も**方法クレーム（用途の方法）**として出願・特許化されることが一般的です⁵。たとえば「効果Yを得るために食品成分Xを人に投与する方法」といったクレームが典型です⁵。一方、「～の用途としてのX」という形式のクレーム（目的限定した物のクレーム）は米国特許法では基本的に認められず、そのようなクレームは**単なる意図表示（intended use）**と解釈されがちです。したがって、**既知物質Xに新効果Yを見出した場合、米国出願では方法クレームか、あるいはXを特定量含む組成物クレーム（その量が新規か効果発現に必要な範囲である場合）で権利化を図る必要があります。**

内在的性質（Inherency）の問題: 米国審査では、先行技術に内在するだけで認識されていなかった特性・効果を後から発見しても、**それ自体では新規性を付与しない**という原則が強調されています⁶⁷。USPTOの審査便覧(MPEP)にも、「先行技術の組成物についてそれまで知られていなかった特性や機能を発見しても、発見者がその古い組成物を新規な発明として特許を受けられるわけではない」旨が明記されています⁶。したがって、単に既存の食品成分Xの未知の効果Yを見出しただけの発明は、**X自体が公知である限り「効果Y」という用途限定のみでは新規とは認められない可能性が高いのです**⁷。出願人は、米国では先行例に含まれていたであろう「隠れた効果」の特許化は困難であることに留意が必要です。この点、後述する欧州とは対照的です。

実務上の工夫: 米国で食品用途発明を特許化するには、方法クレームに加え、可能であれば**効果発現に本質的な組成上の構成要件**をクレームに盛り込む戦略が有効です。例えば、「成分Xを高用量（例：○○%含有）とした食品組成物」や「特定の処理を施したX成分を含む食品」等、**構造・組成上の新規性を伴うクレーム**にすることで、単なる「意図・機能表示」に留まらない発明として主張できます。このように、**米国では“新用途”そのものよりも、その用途を実現する具体的手段や構成に重きを置く審査が行われている**と言えます。

1.3 欧州（EPO）の審査実務

用途発明に対する独自のアプローチ: 欧州特許庁(EPO)は、ある意味で食品用途発明に最もユニークな取り扱いをする管轄です。EPOでは古くから「**目的限定の物クレーム**」という概念が認められており、「**物質X for use in achieving Y（目的Yの達成に用いる物質X）**」といったクレーム形式が一般に許容されます⁸。この形式は一見用途を示していますが、**クレーム対象はあくまで「物（物質X）」であり、その目的Yによって限定された新しい適用（用途）としてクレーム全体を一種の物発明とみなすものです**⁸⁹。欧州ではこの手法を、医薬・化学分野の新用途発明で幅広く活用してきました。

新規性の判断: EPOは“**未知の技術的效果に基づく新用途**”に新規性を認める立場を確立しています⁹。歴史的には、潤滑油添加剤の用途発明を巡る判例（Mobil社事件：EPO判決G2/88）が有名です。この事件でEPO拡大審判部は、「**既知物質の新たな非医療用途（技術的效果）が公衆に提供されていなかった場合、その用途限定クレームは先行技術と目的以外同一でも新規とみなされる**」との判断を示しました⁹。つまり、先行文献に物質Xの他の用途（効果）が記載されていても、新たに発見された用途Yが**技術的に異なる効果**であり、誰もその効果Yを認識していなかったのであれば、「XをYに用いる」という発明は新規とされ得るのです¹⁰。例えば、既知の添加剤が実は摩擦低減効果を持つと新発見した場合、先行技術が**腐食防止剤としてその添加剤を使用**していただければ、「摩擦低減用途」は新規な開示として特許可能とされた、という理屈です¹⁰。この点、「**内在的な効果でも先行技術中で誰にも気付かれていなければ新規性を失わない**」とするEPOの実務は、内在性を重視する米国・英国とは対照的です（後述のUK実務参照）¹¹。

医療用途 vs 非医療用途: 欧州では特許法上、人間や動物の治療方法は発明の対象から除外されています（EPC規則53(c)）¹²。しかし「**その方法に使用するための物質又は組成物**」はこの例外から除外されると明記されており¹²、医薬用途発明を保護するための「**第二医療用途クレーム**」が認められています。具体的には、疾病の予防・治療といった医療目的であれば「**物質X for use in the treatment of 病Y**」というクレーム形式(Article 54(5) EPC)で新用途の特許化できます。食品用途発明でも、その効果が健康増進や疾病予防の

ように**医療行為に該当し得る場合には**、この医薬用途クレームの形式を取る必要があります。例えば「酢酸イソアミルによる食欲低下作用」の発明を欧州で出願したケースでは、「物質X（酢酸イソアミル） for use in reducing appetite（食欲低減用途）」といったクレームを用いるとともに、それが**治療的措置ではない（非治療的用途）旨を明示**して特許化を図りました¹³¹⁴。これは、肥満治療ではなく食生活調整など非治療目的であることを強調し、EPC 53(c)違反（治療方法の特許不可）を回避する工夫です。しかし審査官とのやりとりでは単に「非治療」と書き換えただけでは不十分と指摘される場面もあり¹⁵、**医療か非医療かの線引きが欧州審査では重要な論点**になります。最終的にこの出願では、主請求項は酢酸イソアミルの用途発明として認められ、従属項で「飲料、菓子、乳製品…」等具体的な食品形態を列挙するクレームも付加されて特許査定に至りました¹⁶。このように、**欧州では食品用途発明であっても効果が健康・医療に関わる場合はクレーム形式や記載に細心の注意が必要**であり、治療行為との境界を議論しつつ特許可能性が判断される実務です。

1.4 その他の主要国の実務動向（中国・韓国など）

中国：中国特許庁も、基本的には米国に近い立場で**用途特徴のみでは新規性を認めにくい**とされています。中国の審査指南では「製品クレームに用途特徴が含まれる場合、その用途が製品自体の固有の特性によるものであって構造・組成上の変化を含意しないなら、新規性は否定される」旨が記載されています¹⁷¹⁸。これは「**用途限定が製品に実質的な技術的構成の変化をもたらさない限り、公知製品と同一とみなす**」との考え方であり、前述の米国・旧日本の立場に近いものです。一方で、中国でも医薬用途発明についてはスイス型クレーム（「～の製造用途」形式）等により保護が図られてきた経緯があり、**医薬用途以外の食品機能についても、新規な技術的效果による発明であればその効果を問題解決手段として評価する実務も**出始めていると考えられます。とはいえ、**現時点で中国は用途発明単独での特許化に慎重**であり、**効果実現のための製法や組成上の特徴を併せてクレームする戦略が重要**です。

韓国：韓国特許庁の審査基準もかつては日本同様に厳格でした。韓国のガイドラインには、**健康機能食品の発明では用途限定自体を構成要件として認める規定**があり¹⁹、一定の条件下では用途発明もクレーム記載要件上許されることが示唆されています。ただし、「**既知の健康機能食品を用途発明として出願した場合、それだけでは発明とは認められない**」とも読める注記があり（旧ガイドライン第9部第3章）¹⁸¹⁹、従来は新規な組成や成分構成を伴わない用途限定は拒絶される傾向が強かったようです。もっとも近年の韓国はバイオ・食品分野の特許に非常に積極的であり、後述するように**韓国企業による食品用途発明の国際出願も増加傾向**です。実務上は、日本と同様に「**食品組成物クレーム（～に使用する食品）**」の形式であれば特許が認められるケースも見られます。韓国国内の運用詳細は省略しますが、**基本的には日本の改訂後実務と近い方向に動いている**と考えてよいでしょう。

その他の国：その他、**インドは特筆すべき相違例**です。インド特許法では「**公知物質の新たな性質・新たな使用の発見**」は**発明とはみなさない**と明確に規定されており（特許法 § 3(d)）²⁰、食品用途発明も原則として特許不可です。この背景には、医薬品を含む既知技術の単なる新用途による特許化（いわゆる**エバーグリーン化**）を防ぐ政策があります。インド以外でも東南アジアの一部（例：タイ、インドネシア、ベトナム等）は医薬用途発明そのものを認めないか制限する国があり²¹、食品用途発明についても同様に**特許保護が困難な法域**が存在します。主要国に比べこうした国々では、出願人は当該市場での特許取得を諦めるか、あるいは**新組成・製法の発明として切り口を変える**必要があります。

以上をまとめると、**主要国間でも食品用途発明の審査実務には以下のような違い**が見られます：

- **日本：**2016年以降は食品用途発明の特許可能（用途限定を有効な構成要件と認める）²。クレーム形式は「用途限定付きの食品組成物」が一般的⁴。改訂前は用途限定による新規性を否定していた。
- **米国：**食品用途そのものの発明は**方法クレームで保護**するのが典型⁵。既知物質の新効果は**内在的性質とみなされ新規性無し**となる恐れが大きい⁶⁷。物クレーム中の用途記載は**限定にならない**との考え方が強い。

- ・**欧州(EPO): 目的限定の物クレームが認められ、未知の技術的效果に基づく新用途には新規性を認める**¹⁰。ただし治療目的の場合はクレーム形式制限（第二医療用途形式）あり¹²。非治療用途も含め、用途効果それ自体で特許性を主張可能な独自の枠組みがある。
- ・**中国: 用途限定のみでは新規性付与なし**（構成の変化が必要）とする審査基準¹⁸。医薬用途はスイス型クレームなどで例外的に保護可能だが、食品についても新効果を新技術的課題として示せないと厳しい。
- ・**韓国: 用途発明の記載自体は認めるが、既知食品の用途限定は発明性否定の恐れ**。日本の改訂後と同様の実務に移行しつつあるが、引き続き構成要件の新規性が重視される。
- ・**その他: インドでは法律で新用途特許不可**²⁰。東南アジアなど一部新興国も用途発明全般を認めないケースがあり、そもそも特許出願の戦略から除外される地域も存在。

このように、「食品用途発明」と一口に言っても、各国で特許要件上のハードルやクレームの作法が異なるのが実態です。それでは、こうした違いが実際の出願・権利化プロセスにどのような影響を及ぼしているのか、次節で検討します。

2. 国別実務の差異による出願人への影響

前章で見た実務上の相違点は、各国への出願戦略や審査結果に直接影響します。ここでは特に日本の企業・研究機関を念頭に、**拒絶率や審査に要する手続・期間、クレーム補正の負担**などの観点から影響を分析します。

2.1 特許成立率・拒絶の可能性の差異

食品用途発明は、**国によって特許成立の難易度そのものが異なる分野**です。日本では2016年以降、少なくとも食品用途に関する明確な新規効果があれば拒絶されにくくなりました。改訂直後から、日本企業も食品の機能性に関する特許出願を積極化させています。ただ一方で、**改訂前に蓄積された審査慣行や出願人側の慎重姿勢の影響から、現在でも食品を主請求項に据えた特許は多くない**との調査があります。実際、2016年4月以降に日本で特許化された食品用途関連発明140件を分析した研究では、**請求項1が「飲食品」を対象とする特許は全体のわずか12件（約8.6%）に過ぎませんでした**²²²³。大半のケースでは、主請求項は医薬用途や物質そのものの発明であり、食品用途は従属項や別請求項で補完的に権利化されています²²。このことは、**日本では制度上食品用途クレームが可能になったものの、依然として“医薬発明”として出願・審査される例が多い現状を示唆**します。背景には、医薬用途の方が従来から審査実績が豊富で権利化しやすいという判断や、出願人がより広い権利範囲を求めて医薬・食品の両面クレームを立てている事情がありそうです。

米国では、食品用途発明を**単独でクレームした場合の拒絶リスクが高い**ため、**特許成立率はクレームの工夫に左右**されます。単に「食品成分Xの効果Y」としか記載しない出願は、新規性・自明性（35 USC § 102,103）に加え**実施可能要件や明細書記載要件（§ 112）**でも拒絶されることがあります。実施例のデータ不足や効果の予見可能性が指摘されると、補正や実証実験データの提出を迫られ、審査が長期化・複雑化します。**米国特許を取得するには、効果Yが予想外であることやそのメカニズムを可能な限り具体的に記載し、説得力を持たせることが重要**です。また、**周知の天然物などの場合は「単なる最適化・試行の範囲」として進歩性を否定**されやすく、そうした拒絶理由の克服には専門的反論や補正が必要となります。このように、**米国では出願人側の立証責任・主張負担が大きく、特許化までに複数回の審査官との応答が生じる傾向**があります。その結果、審査期間も長引きがちで、審査請求から許可まで数年を要するケースも珍しくありません。

欧州では、**食品用途発明そのものが拒絶されることは少ない反面、クレーム形式や適用カテゴリを巡る審査官との往復が発生し**やすいです。前述のとおり、効果が医療的か否かでクレーム形式を調整する必要があり、**最適なクレーム戦略を取らないとEPC規定違反で一旦拒絶理由が通知**されることになります¹³¹⁵。例えば「**治療ではない**」と主張していた効果が審査官により**治療的と判断**され、**53(c)違反を指摘**される事例が見られます¹⁵。その場合、出願人はクレーム表現を修正したり、場合によっては**医薬用途クレーム（54(5)型）に切り替える補正を強い**られます²⁴²⁵。これは一種の**手続的拒絶**とも言え、実質的な特許性以前の段階で

対応が必要です。また、欧州審査では新規性は認められても**進歩性（Inventive Step）の審査が峻厳**です。未知の効果であっても、それが技術常識や近接分野の示唆から「予測し得た範囲」と判断されれば進歩性欠如になります。特に食品分野は伝統知や経験則が多く存在するため、「ある物質が健康によい」という発見に対し、審査官から「当業者が動機付けを得られたのでは？」と問われることがあります。したがって、欧州出願では**実験データや比較例**を充実させ、効果の顕著性・予想外性を強調することが不可欠です。これらを怠ると、最終的な拒絶率が高まるでしょう。

2.2 クレーム補正要求と審査期間への影響

上記のような各国審査の特徴は、**出願人に対するクレーム補正要求や手続負担にも影響**します。いくつか代表的なパターンを見てみます。

- ・**日本:** 日本では制度改訂により**補正なしでも食品用途クレームが提出可能**になりましたが、実務上は**審査官から詳細化を求められる場合**があります。例えば、「食品」とだけ書かれたクレームに対して「どのような食品形態か不明確」として拒絶理由が出されることもあります。出願人は、拒絶を防ぐためあらかじめ**「飲料」「菓子」等の形態をサブクレームで限定したり、有効成分の含有量や使用対象（ヒト/動物など）を明記する**といった工夫をしています^{4 16}。これによりクレーム解釈の明確化と発明の技術的範囲の確定を図り、審査を円滑に進めることができます。日本審査は比較的迅速で、明確な拒絶理由がなければ一次審査で特許査定となることも多いですが、用途発明特有の曖昧さがある場合は補正の往復が増える点に留意が必要です。
- ・**米国:** 米国では**審査官からクレームの再カテゴリ化や補正を提案**されることがあります。例えば出願人がうっかり「成分X for use in Y」のようなクレームを書いていた場合、審査官はそれを**方法クレーム**に書き換えるよう助言したり、最悪出願人自ら**RCE（継続審査請求）でクレーム体系を組み直す**羽目になることもあります。さらに、**実施例データが不十分**との理由で**拒絶理由（EnablementやUtility要件）**が出た場合、出願後に実験データを追加提出（IDS経由で証拠提出）し、それに基づきクレーム補正または主張を行う、といった流れも見られます。こうした補正・意見書対応にはコストと時間がかかり、審査期間を延長させる一因となります。また、**クレーム数やカテゴリを巡る制限**（米国では多項制限要件による出願分割要求の可能性）が発生することもあります。たとえば食品用途と医薬用途を同時に請求項に含めた場合、「発明の単一性」が問題視され、**出願を分割**しなければならない場合があります。出願人にとってこれは費用・工数両面で負担となります。
- ・**欧州:** 欧州では**補正の機会が限られる**うえ、補正による効果も大きいです。初動で審査官から異議が出た際、的確な補正を行わないと審査が堂々巡りになる恐れがあります。例えば前述のように**「非治療的使用」とクレームに付記する補正一つでも**、審査官はその文言の実質を吟味し、場合によっては**さらなる補正（具体的効果や用途の限定）**を求めてきます¹⁵。また欧州では一旦クレームを限定補正すると**追加事項禁止（added matter）規制**が厳格に適用されるため、最初の明細書にサポートのない用語を追加できません。このため**出願時からクレームと明細書を周到に用意**しておかないと、審査途中で柔軟な対応が難しくなります。審査期間に関して言えば、欧州特許はもともと審査に年単位の時間を要しますが、用途発明では審査官との法的論点のやりとりに時間をとられ、さらに長期化するケースもあります。前述の酢酸イソアミルの欧州出願では、**出願から特許査定まで4年以上・10回近いやりとり**を経ています^{26 27}。これは極端な例かもしれませんが、**欧州で用途発明の特許化するには腰を据えた対応が必要**であり、迅速な権利化は期待しにくいと言えます。

2.3 日本企業・研究者への具体的影響

以上の差異は、特に日本の出願人にとって次のような影響を及ぼしています。

- ・**特許ポートフォリオ戦略:** 日本企業は自国で食品用途発明の特許が取れなかった時代（2016年以前）、代わりに欧米で特許を取得する戦略を取ることが多くありました。これは、日本国内では企業秘密や行政による保健機能食品制度（トクホ等）で対応しつつ、欧米市場では特許で参入障壁を築く

というアプローチです。制度改訂後は日本でも特許が取れるようになったため、**国内出願を増やす動き**が見られます。しかし同時に、**海外では国ごとに依然戦略を変える必要**があり、特許出願書類の作成段階からクレームセットを複数用意する負担が増えています。例えば、国際出願(PCT)をする際に**日本用・欧州用・米国用のクレームパターンを想定した明細書**を作り込む必要があり、特許実務担当者には各国法制度への深い理解が求められます。

- ・**出願件数と主体の変化**: 興味深いデータとして、前述の日本特許出願調査(140件分析)では**出願人の優先権国(=出願人の所在国)別の割合に大きな偏りが見られました**²⁸²⁹。その結果、**韓国企業からの出願が全体の30%以上と突出して高く、日本企業の約20%を上回ったのです**²⁹。通常、日本の特許出願全体に占める韓国からの出願は1~2%程度²⁹であることを考えると、食品用途分野における韓国企業の関心と積極性が際立っています²⁹。この背景には、韓国が**機能性食品産業の振興政策**を強力に推進していること、そして特許面でも各国で先行的に権利を確保しようという戦略があると考えられます。日本企業にとって、国内市場で競合他社(しかも外国企業)に先に特許を押さえられるリスクが高まっており、**迅速な出願と国際特許出願の活用**がますます重要になっています。日本勢が特許取得に消極的だった分野で他国企業に先を越されることは、研究開発のインセンティブ低下にも繋がりがかねません。制度変更によって得られたチャンスを生かし、**自社の食品機能の発見を的確に特許で押さえる体制整備**が、日本の産官学における課題となっています。

- ・**審査費用・期間の負担**: 前述の通り各国審査実務の差により、**特許取得までの手間やコストも国ごとに異なります**。例えば米国では審査官とのやりとりが複数回に及ぶことが多く、そのたびに弁理士費用や応答工数が高まります。欧州では長期戦に伴い年金(維持費用)が出願段階から発生し、補正作業も煩雑です。日本企業の知財部門にとって、これらを管理・遂行するのは相当のリソースを要します。結果として、「費用対効果が見合わない」と判断され、**せっかくの技術の特許出願しないままに**してしまうケースも考えられます。特に中小企業や大学のように予算が限られる場合、**どの国で特許化を目指すかの取捨選択**が必要であり、**各国の実情に基づいた戦略判断**が求められます。明確な国別差異がある以上、その差異を前提に計画を立てなければ無駄な出費や徒労に終わる可能性が高まります。

以上のように、**食品用途発明の国別の審査実務の差異は、出願人にとって無視できない影響を及ぼしています**。特に日本の出願人にとっては、国内での保護が可能になったとはいえ国際的な競争環境が厳しく、各国特許庁の動向を注視しつつ臨機応変に対応する必要があります。

3. 実務的違いの背景にある制度・政策要因の考察

なぜこれほど各国で扱いが異なるのか——その背景には、各国の**特許法制度上の原則や政策的な判断**、さらには**産業構造や公衆衛生に対する考え方**の違いが横たわります。本節では、主要な要因をいくつかの視点から考察します。

3.1 特許法上の制度・解釈の違い

まず根本には、**各国特許法や審査基準における「発明」の定義・解釈の違い**があります。

- ・**新規性の捉え方**: 既知物質の新用途をどう扱うかは、まさに新規性要件の解釈に関わる問題です。欧州特許条約(EPC)では判例により「新たな技術的用途は、それ自体公知物質に新たな技術的情報を付加するものとして新規性を肯定し得る」という解釈が確立しました⁹。これに対し、米国特許法は**新規性を構造的同一性で判断する伝統**があり、「目的・用途は発明の本質ではなく後付けの情報」とみなされる傾向があります⁶⁷。英国や中国も同様に、「効果が潜在的に内在するなら新規性なし」と考える慣行です¹¹¹⁸。日本は長らく後者に近かったものの、2016年改訂で食品に限り**用途効果も発明特定の構成要件として認める方向に舵を切りました**²。このように、**新規性評価における用途の位置付け**が国によって違うため、制度上の扱いが根本的に異なっていたわけです。

・**特許適格（発明該当性）の問題：** 欧州や日本では「産業上利用可能性」の概念の中で医療行為が特許から除外されてきました（欧州EPC53(c)、日本特許法29条の趣旨解釈）。その**例外処理として生まれたのが用途発明の保護スキーム**です。欧州の第二医療用途クレーム、日本の医薬用途発明の許容（1990年代以降の判例・基準）などは、**法律の禁止規定と技術革新促進のバランスを取るための制度的工夫**でした。一方、米国には医療行為禁止がなく、用途発明をわざわざ「物質Xの用途」として定義し直す必要がありません。このため**用途発明というカテゴリー自体が明確に意識されない文化**があります。中国やインドも医療行為は特許不可ですが、欧米ほど判例で保護スキームを発達させてこなかった歴史があります。インドのように「**新規な用途は発明ではない**」とストレートに規定してしまう例²⁰も、その国の立法政策の現れです。要するに、**各国法が用途発明を「例外的にでも保護しよう」とするか「最初から除外するか」のスタンス**が、食品用途発明の扱いにも波及しています。

・**クレーム形式・訴求範囲：** 特許クレームが許す範囲も制度的要因です。欧州は目的限定クレームが許されるユニークな法域で、用途発明に適した形式を公式に提供しています⁸。逆に米国はそうした形式上の柔軟性がなく、**発明カテゴリーは物・方法・装置など伝統的形態に限られる**ため、用途は方法クレームで表現するしかありません。この違いが**出願書類の作り方から審査の進め方まで影響**します。また、英国はEPC加盟国ながら**自国内審査では用途限定クレームを依然認めず**、内在的效果はnovelty無しとして却下します¹¹。これは英国知財庁が独自解釈を維持している例で、EPOと同じ欧州でも統一されていない部分です。日本も2016年以前は「用途限定は構成要件ではない」という立場でしたが¹、現在は食品に関して事実上欧州型に近づきました。**クレーム形式の選択肢の有無**という制度上の違いが、出願人の取れる戦略を制約し、そのまま審査実務の差となって現れています。

3.2 産業振興策・政策の影響

各国政府の産業政策や公衆衛生政策も、特許審査実務に影響を及ぼしてきました。

・**日本の機能性表示食品制度との連動：** 日本では2015年に「機能性表示食品」制度がスタートし、企業が科学的根拠をもとに食品の機能性（健康への効能）を表示できるようになりました。これは国を挙げて**食品による国民の健康増進と関連産業の育成**を目指す政策です。その直後に特許審査基準が改訂（2016年）され食品用途発明が解禁されたのは、明らかにこの政策と歩調を合わせた動きでした³。つまり、**行政が食品の新機能を奨励するなら、それを保護する特許制度も必要**との判断があったわけです。実際、改訂直後には「すでに出願済みの案件も食品用途発明に補正できる」と周知され³⁰、企業は自社の開発した食品素材の特許化に動き出しました。日本のこの例は、**政策が直接審査実務（基準改訂）に影響を与えたケース**と言えます。

・**各国の産業得意分野：** **機能性食品・健康食品産業に注力する国ほど、特許面でも保護を手厚くする傾向**があります。韓国はまさにその一例で、機能性表示制度や食品産業育成策を積極展開するとともに、知財面でも企業が海外特許を取得する際の支援（費用補助）を行っています。その成果として前述のように韓国企業の国際出願が増え、特許取得件数も伸びています²⁹。一方で、**医薬品の安価供給を重視する国（インド等）**では、新用途特許を許すことは既存薬の権利延長につながるため認めないというポリシーを貫いています²⁰。食品分野では医薬ほど顕在化していませんが、「食」は国民生活に直結するため特許独占に慎重な姿勢を見せる国もあります。例えば途上国では、「伝統食品やハーブの効能を外国企業に独占されるのでは」との懸念から、特許より**オープンな知識共有**を選ぶ場合もあります。これらは特許庁審査官の判断に直接影響するわけではありませんが、**各国の特許制度設計（法改正・ガイドライン策定）の根底に政策意図が存在している**ことは確かです。

・**公衆衛生・倫理の観点：** 欧州で治療方法が特許不可なもの、医師の治療行為の自由を確保し公共の健康を損なわないためという倫理的・政策的配慮です。その結果として用途発明クレーム（医薬用途）が発達した歴史があります。同様に、「食品は人々の日常生活に欠かせないものだから特許独占に馴染まない」と考える風土も一部にはあります。実際、日本でも食品関連発明には厳格な審査がされがちだったのは「単なる味や栄養の話でしょ？」という無意識のバイアスがあったとの指摘もありま

す。しかし昨今は科学的根拠に基づく機能性表示食品が増え、食品と医薬の境界が近づきつつあります。公衆衛生上も、予防医学の観点から「食による健康維持」を推進する流れがあり、むしろ**食品分野のイノベーションを特許で促進することが国策に適う**との見方が強まっています。このような**社会的ニーズの変化**も各国特許庁のガイドライン改訂に影響を与えていると言えるでしょう。

3.3 判例・審査運用の歴史的積み重ね

政策以外にも、**各管轄ごとの判例法理や審査実務の積み重ね**が現在の差異を生んだ面があります。

- ・**欧州**：先述のMobil社判決(G2/88)や第二医療用途解禁判決(G5/83)など、**EPOの拡大審判部の決定が大きな転換点**となりました³¹⁾。一度示された原則（未知の効果による用途クレームは特許可）はその後の審査実務に色濃く反映され、現在では技術常識となっています。また、EPOはクレームの文言解釈を厳密に行う文化があり、「for use in～」と書かれたらその用途がクレームの本質と受け止められます。そのため、審査官も**クレーム文言を尊重して新規性・進歩性を判断**します。一方イギリスは自国の裁判所でMobil判決と異なる見解（内在効果は新規でない）を維持しており¹¹⁾、欧州全体で統一されない要因となっています。**判例のフォロー体制**（EPOは中央集権的、英国は独自路線）も結果的に差を生んでいます。
- ・**米国**：米国は判例法の国ですが、新用途に関する著名な判例は医薬分野のものを除けばさほど多くありません。ただ、「**隠れた特性の発見＝自然法則や単なる発見の域を出ない**」として特許を否定する判断は古くからあります。さらに**近年のバイオ・医薬系判決**（※Alice/Mayo判決の流れ）では、効果や相関関係の発見だけでは101条適格性を欠く可能性も議論されています。食品機能発明が極端な場合「単なる自然原理の発見」に該当すると判断されるリスクもゼロではありません（例えば「母乳に含まれる天然成分の新規効果を見出した」などは抽象的だと警戒され得る）。このような**特許適格性に関する裁判例のトレンド**も、米国審査官が用途発明を見る目を厳しくする背景と考えられます。
- ・**日本**：日本では長年「用途発明」に対して消極的だったため、蓄積された判例は多くありません。しかし**化学物質の用途発明**については過去に判決があり、旧審査基準もそれを踏襲していました。例えば1970年代の判例で「新規な用途を付与しただけでは物自体は同一だから特許不可」と示されたことが、その後「用途限定発明は本質的に物の発明と同じ」との理解につながりました。転機は**医薬用途に関する大合議判決（平成9年；塩野義事件など）**で、純粋な用途発明でも産業上利用可能なものは特許になる可能性が示唆されました。その後ガイドライン整備を経て2016年の食品分野解禁に至ったわけですが、**審査官側には依然「形を変えない限り同じ物」という旧来の考えが残っている可能性**もあります。これは、出願人が用途発明を主張する際により**明確な構成要件も付与しておいた方が無難**とされる一因です。日本の審査官は法改正には忠実でも、判例や審査基準の微妙なニュアンスをどう実務に反映するかは人によってバラつきがあるため、**過渡期には慎重なクレームドラフティングが必要**でした。現在は改訂から数年経ち運用も安定してきたと考えられますが、このような**歴史的経緯**が実務の細部に影響している点は否めません。

以上、制度・政策・判例の各側面から背景を見てきました。総じて、**食品用途発明の審査実務は各国の法体系や価値判断を反映した結果として違いが生じている**と言えます。次章では、これらを踏まえて「**国別実務に明確な差異が存在する**」との主張の妥当性を検討します。

4. 「明確な差異が存在する」との主張の妥当性の評価

以上の分析を踏まえ、本節では「食品用途発明の特許審査実務に国別の明確な差異が存在する」という主張について、妥当性を多角的に評価します。その際、差異の**程度や影響の大きさ**、および近年の傾向も考慮します。

4.1 差異が「明確」に存在する領域

まず、これまで見てきたように**国別の審査実務に相当な違いがあること自体は事実**です。特に顕著な点を挙げれば:

- **法的に許されるクレーム形式の違い:** 欧州では目的限定クレームOK、米国ではNG、日本は食品限定でOK、中国は基本NG、など各国ばらばらです。これは**制度上の明確な相違**であり、出願人が対応を誤れば致命的です。この点の差異は「明確に存在する」と言えます。
- **新規性判断のスタンス:** EPOが未知の効果に新規性を認める一方、USPTOやかつてのJPOは認めない、という対比も**白黒がはっきりした違い**です¹⁰⁶。現在のJPOはEPO側に寄りましたが、それでも米・英・中との違いは残ります。このような**基本原則の違い**も明確です。
- **特許可否そのものの差:** インドのように**法律で新用途NG**としている国がある以上、「**国によっては出願しても特許にならない**」という**明確な差**があります²⁰。また、韓国企業が日本や欧州で多数権利化している一方、仮に韓国国内で同様に保護できている件数は不明ですが、各国で特許になるかどうかのハードルは均一ではありません。この点も差異が存在します。

従って、「差異がある」という主張自体は概ね妥当であり、むしろ**出願人はその差異を前提に動くべき状況**にあります。事実、前提のPDF文献『食品用途発明の各国出願における留意点』も、国ごとに注意すべき点を整理していることから、差異の存在を示唆していると推測されます（本分析でもそれを裏付ける結果となりました）。

4.2 差異の程度と重要性の検討

しかし一方で、「明確な差異が存在する」との言い回しはやや踏み込みすぎにも思えます。**差異の「程度」や実務上の帰結は慎重に評価する必要があります**。

- **形式の違いと実質の共通点:** たしかにクレームの形式や新規性のルールは国ごとに異なりますが、**最終的な特許性判断において共通する部分**も多々あります。例えば、「新規な効果だが当業者にとって自明ではないか？」という**進歩性評価**はどの国でも行われますし、**効果を裏付けるデータや記載の充分性**も共通の課題です。極端に言えば、**本当に優れた非自明の発見であれば各国とも何らかの形で特許になり得る**し、逆に平凡な発見ならどの国でも拒絶されるでしょう。そう考えると、**国ごとの差異は表面的・手続的な部分が多く、発明の本質的価値評価はそこまで乖離していない**とも言えます。実務上、熟練の出願人であれば**各国のルールに合わせてクレームを調整し、同じ発明について世界中で特許権を取得することも可能**です（実際、酢酸イソアミルのケースでは日本・欧州・米国すべてで特許化に成功しています³²）。このように、**差異は「クリアできない壁」ではなく「乗り越えるべきハードルの位置の違い**」と捉えることもできます。従って、「明確な差異が存在する」という主張は正しいものの、**それが直ちに一部の国で全く権利化できないという意味ではない点**に注意が必要です。
- **近年の収れん傾向:** 2010年代後半以降、主要国の実務は徐々に収れん（コンバージェンス）しつつあります。日本のように海外に追隨して解禁した例、韓国・中国でもガイドラインの改訂や判例の蓄積で**柔軟化する兆し**があります。またWIPOや各国特許庁間の協力により、**審査ハイウェイ(PPH)**等を通じて審査結果を共有・尊重する動きもあります。食品用途発明についても、たとえば日本で特許になったものは他国でもそれを参照して許可されやすくなる、といった**実務上の相乗効果**が期待できます。現に前掲のJPAA調査では、**同一発明について日本・米国・欧州で審査結果が分かれたケースもあるものの、逆に全てで権利化に成功したケースも報告**されています²²。これは審査官同士が相互に情報を見ていることや、出願人が他国での認定を根拠に説得することが功を奏しているからです。したがって、**かつてほど各国がバラバラの結論になるわけではなくなってきた**とも言えるでしょう。そういう意味では、「明確な差異が存在する」と強調しすぎると、最新の状況を正確に反映していない可能性があります。

- ・**差異による影響の大小:** 差異があっても、それを**致命的と**感じるか**管理可能と**見るかは**立場により**ます。大企業であれば各国ごとに顧問を立て戦略を練るリソースがありますが、中小企業には難しいでしょう。この場合、「明確な差異」は中小には大きな壁ですが、大手には乗り越え可能なハードルに過ぎないとも言えます。主張の妥当性を評価する際は、その**前提としている出願人像**も意識すべきです。おそらく本件は一般論として述べられた主張であり、差異が確実に存在することを強調して注意喚起する目的と思われます。その点では妥当ですが、実務上は差異を踏まえた上で**各国対応を調整すれば解決可能**であることも付言するのが公平でしょう。

4.3 総合評価と提言

総合すると、「国別の審査実務に明確な差異が存在する」という論説は**概ね妥当であり、特に出願戦略上は無視できない事実**です。ただし、批判的検討の結果として以下のような**留意点**も浮かび上がりました。

- ・**差異はあるが克服可能:** 差異の存在を認めたくえて、**出願人はその差異を織り込んだ戦略を立てることで各国での権利化を十分狙える**ことを忘れてはなりません。明確な相違点に対応するための知財戦略（クレームのマルチドラフト、先行技術調査の徹底、実験データの準備など）を講じれば、各国審査官を納得させることは可能です。したがって、「差異があるから難しい」と悲観するより、「差異を理解し手を打てばチャンスが広がる」と前向きに捉えるべきです。
- ・**国際調和の動き:** 長期的には、特許実務の国際的調和により食品用途発明の扱いも収束していく可能性があります。日本が方針転換したように、他国も産業界のニーズ次第でルールを変えることがあります。出願人としては最新情報に常にアクセスし、古い常識に囚われないことが重要です。「この国では無理」と決めつけず、制度改正や判例の変化を注視しましょう。本稿執筆時点（2025年前後）では上述のとおり相違があれど、5年後10年後にはまた状況が変わっている可能性があります。
- ・**差異を逆手に取る:** 差異があること自体を利用する戦略も考えられます。例えば欧州で広めの用途クレームを先に取得し、その権利をもって日本企業が優位に立つ、あるいは逆に日本で取った用途特許を米国では方法特許として補強するなど、**各国の強みを組み合わせる**発想です。各国の審査官の視点の違いを知ることで、発明の多面的な価値を引き出し、より強固な特許網を構築することもできます。

以上より、「明確な差異が存在する」との主張は**おおむね正当であり、出願人にとって重要な指摘**ですが、その表現の裏にあるニュアンスまで考慮すると、**差異は絶対的・固定的なものではなく、動的に変化するし克服し得る**という点も併せて認識すべきでしょう。批判的に検証した結果としては、**この論説は妥当性**を有するものの、**一面的に捉えず各国実務の共通点や変化の兆しにも目を向けることが大切**だと結論付けます。

おわりに (Conclusion)

食品用途発明の特許審査実務について、日本・米国・欧州を中心に比較検討し、その差異の実態と影響、背景要因を分析しました。国ごとの**審査方針や法制度の違い**は確かに存在し、出願時・審査時に注意すべきポイントも多岐にわたります。出願人（特に日本企業・研究機関）は、この差異を十分に理解せずに各国に出願すると、思わぬ拒絶や権利範囲の制限に直面しかねません。

しかし、本稿での批判的検証を通じて、**各国の差異は「壁」ではなく「ハードル」であり、適切な対応策によって乗り越え可能**であることも明らかになりました。また、近年の制度改訂や国際的な調和の流れから、**差異は徐々に縮小傾向にある**点も確認できました。従って、「明確な差異が存在する」との論説は基本的に正しいものの、それに驚いて萎縮する必要はなく、むしろ**その差異を戦略的に利用しつつ各国で権利を確保していくことが重要**と言えます。

最後に、食品の新機能発見は人々の健康や産業発展に資する貴重なイノベーションです。各国の特許制度はその保護と公衆利益のバランスを模索し続けています。本稿の考察が、今後の実務者・研究者にとって国際特許戦略を検討する一助となり、ひいては**食品分野の技術革新と適切な知的財産保護の両立**に寄与することを願っています。

参考文献・情報源: 本稿は『食品用途発明の各国出願における留意点』²の内容を起点に、特許庁資料や知財学会誌記事、特許実務者の分析記事等¹⁰⁶⁴を参照して執筆しました。特に、日本特許庁の審査基準改訂情報²、JPAA（日本弁理士会）による日米欧中韓の比較資料¹⁷¹⁸、および各国の判例・ガイドラインの抜粋¹⁰⁶を参照し、最新の実務傾向を反映しています。また、食品用途特許の出願動向に関する調査結果²⁹²²も引用し、統計データに基づく客観的な視点を盛り込みました。

¹ ² 【日本】 食品の用途発明審査基準の改訂について | 青山特許事務所

<https://www.aoyamapat.gr.jp/news/640>

³ [PDF] 食品の用途発明に関する審査基準の改訂 - 特許庁技術懇話会（特技懇）

<http://www.tokugikon.jp/gikonshi/282/282tokusyu1-4.pdf>

⁴ ⁵ ²² ²³ ²⁸ ²⁹ 抗体医薬及び食品用途発明における近年の審査傾向とその国際比較

<https://jpaa-patent.info/patent/viewPdf/3567>

⁶ ⁷ ¹² ¹⁷ ¹⁸ ¹⁹ jpo.go.jp

https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/07-shiryuu/08.pdf

⁸ ⁹ ¹⁰ ¹¹ ³¹ The different approaches to the patentability of use claims | Patents

<https://www.murgitroyd.com/us/insights/patents/whats-the-use-the-different-approaches-to-the-patentability-of-use-claims-in-the-uk-and-at-the-epo>

¹³ ¹⁴ ¹⁵ ¹⁶ ²⁴ ²⁵ ²⁶ ²⁷ ³² 食品用途発明の日米欧の審査例の対比

https://www.jpaa.or.jp/old/activity/publication/patent/patent-library/patent-lib/201603/jpaapatent201603_001-0023.pdf

²⁰ INDIA- Section 3(d) of the Indian Patents Act: Comprehending identification of "A Known Substance"

<https://www.candcip.com/single-post/india-section-3-d-of-the-indian-patents-act-comprehending-identification-of-a-known-substance>

²¹ 東南アジアの用途発明の取扱い（タイ、インドネシア、ベトナムは ...

<https://chizai-jj-lab.com/2023/07/25/0725/>

³⁰ 食品の用途発明とその活用方法について | 弁理士法人オンダ国際特許 ...

<https://www.ondatechno.com/jp/report/patent/patet-report/p5989/>